

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/693**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****odnawiająca zezwolenie na bieżące produkty ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445 (MON-ØØ1445-2) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2766)***(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim są autentyczne)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dodatki do żywności, materiały paszowe i dodatki paszowe wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445 zostały wprowadzone do obrotu przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i zostały zgłoszone jako bieżące produkty zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. b) i art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (2) W dniu 17 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA zwróciło się do Komisji Europejskiej z wnioskiem na podstawie art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 o odnowienie zezwolenia na bieżące produkty: dodatki do żywności, materiały paszowe i dodatki paszowe wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445 („wniosek”).
- (3) Dnia 16 czerwca 2011 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA wystąpiło z wnioskiem o rozszerzenie wniosku o olej spożywczy z nasion bawełny wyprodukowany ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445, który został uprzednio zgłoszony jako bieżący produkt zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (4) Rozszerzony zakres wniosku obejmuje wszystkie obecne komercyjne zastosowania żywności i paszy wyprodukowanej z bawełny zgodnie z definicją w art. 3 ust. 1 lit. c) i art. 15 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (5) W dniu 16 grudnia 2011 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię ⁽²⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. EFSA uznała, że w kontekście zamierzonych zastosowań opisane we wniosku produkty pochodzące ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445 są również bezpieczne co produkty pochodzące z jej konwencjonalnego odpowiednika.
- (6) EFSA uznała, że analiza poziomego transferu genów ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445 do bakterii nie wskazuje na istnienie ryzyka dla zdrowia ludzi lub zwierząt bądź dla środowiska w kontekście zamierzonych zastosowań tej bawełny, biorąc pod uwagę spodziewaną niską częstotliwość transferu genów z roślin do bakterii w porównaniu z częstotliwością transferu genów między bakteriami oraz bardzo niską ekspozycję na DNA ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445.
- (7) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła ponadto wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłoszone przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (8) W związku z tym należy odnowić zezwolenie na produkty wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie (GMO); Opinia naukowa dotycząca wniosku Monsanto nr EFSA-GMO-RX-MON1445 o odnowienie zezwolenia na kontynuowanie obrotu bieżącymi produktami: olej z nasion bawełny, dodatki do żywności, materiały paszowe i dodatki paszowe, wyprodukowanymi z bawełny MON 1445, które to produkty zostały zgłoszone na podstawie art. 8 ust. 1 lit. a), art. 8 ust. 1 lit. b) i art. 20 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2011:9(12):2479 [s. 1–28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾ każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie należy przypisać niepowtarzalny identyfikator.
- (10) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz wyprodukowanych ze zmodyfikowanej genetycznie bawełny MON 1445, z wyjątkiem wymogów ustanowionych w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do unijnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (12) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, zgodnie z art. 9 ust. 1 i art. 15 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Zmodyfikowana genetycznie bawełna (*Gossypium hirsutum* L. i *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØ1445-2, jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Do celów art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 odnawia się zezwolenie na wprowadzanie do obrotu następujących produktów na warunkach określonych w niniejszej decyzji:

- a) żywność wyprodukowana z bawełny MON-Ø1445-2;
- b) pasza wyprodukowana z bawełny MON-Ø1445-2.

Artykuł 3

Etykietowanie

Do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 „nazwą organizmu” jest „bawełna”.

Artykuł 4

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.)

*Artykuł 5***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA, Belgia, występujące w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.

*Artykuł 6***Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty jej notyfikacji.

*Artykuł 7***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels, BELGIA.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia**

Nazwa: Monsanto Europe S.A.

Adres: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels – BELGIA

W imieniu Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – STANY ZJEDNOCZONE AMERYKI.

b) **Opis i specyfikacja produktów**

1) Żywność wyprodukowana z bawełny MON-ØØ1445-2.

2) Pasza wyprodukowana z bawełny MON-ØØ1445-2.

Opisana we wniosku zmodyfikowana genetycznie bawełna MON-ØØ1445-2 wykazuje ekspresję białka CP4 EPSPS kodującego tolerancję na herbicydy zawierające glifosat. Jako markery selekcyjne w procesie modyfikacji genetycznej zastosowano gen *npIII*, kodujący odporność na kanamycynę i neomycynę, oraz gen *aadA*, kodujący odporność na spektynomycynę i streptomycynę.

c) **Etykietowanie**

Do celów wymagań dotyczących etykietowania określonych w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 „nazwą organizmu” jest „bawełna”.

d) **Metoda wykrywania**

1) Specyficzna dla bawełny MON-ØØ1445-2 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym.

2) Zwaliadowana, na DNA genomowym ekstrahowanym z nasion, przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

3) materiał referencyjny: AOCS 0804-B oraz AOCS 0804-A – dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

MON-Ø1445-2

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej**

Nie dotyczy.

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi**

Brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska**

Brak.

i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu**

Brak.
